Prospecto: información para el usuario

Enalapril Belmac 5 mg comprimidos EFG
enalapril maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Enalapril Belmac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Belmac
3. Cómo tomar Enalapril Belmac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril Belmac
Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enalapril Belmac y para qué se utiliza

Enalapril Belmac pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril Belmac está indicado para:
- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

Este medicamento funciona ensanchando sus vasos sanguíneos. Esto disminuye su presión arterial. Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas necesitarán varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Belmac

No tome Enalapril Belmac
- Si es alérgico a enalapril maleato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha sido tratado de una reacción alérgica a un medicamento similar a éste, denominado inhibidor de la ECA.
- Si alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema) cuando el motivo era hereditario o de causa desconocida.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar este medicamento al principio del embarazo-ver sección Embarazo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubiril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Enalapril Belmac

- Si padece una enfermedad de corazón.
- Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si tiene un problema de riñón (incluyendo el trasplante de riñón), sigue una dieta sin sal, está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo heparina (un medicamento que se usa para prevenir los coágulos), medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos que se usan para tratar infecciones). Esto puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves. Su médico puede necesitar ajustar su dosis de enalapril o vigilar sus niveles de potasio en sangre. Ver también la información bajo el encabezado "Toma de Enalapril Belmac con otros medicamentos".
- Si se somete a diálisis.
- Si ha sufrido muchos vómitos (vómitos excesivos) o ha tenido diarrea intensa recientemente.
- Si tiene diabetes. Debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. El nivel de potasio en su sangre también puede estar más alto.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie).
- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j.,sirolimus, everolimus, temsirolimus)
  - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes"-por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Enalapril Belmac"

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda este medicamento al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Ha de tener en cuenta que este medicamento disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si está a punto de someterse a un procedimiento
Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procedimientos, informe a su médico que está tomando enalapril:

- cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en la consulta del dentista),
- un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado "aféresis de LDL",
- un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa..

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o dentista antes de empezar el procedimiento.

Toma de Enalapril Belmac con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los tratamientos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que enalapril puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos y ciertos medicamentos también pueden afectar a cómo actúa enalapril. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

En especial informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Enalapril Belmac" y "Advertencias y precauciones".
- Otros medicamentos para reducir la tensión arterial como bloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos).
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos). Ver también la información en la sección "Advertencias y precauciones".
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina).
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).
- Medicamentos para la depresión "antidepresivos tricíclicos".
- Medicamentos para problemas mentales "antipsicóticos".
- Ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para reducir peso que contienen una sustancia llamada "medicamento simpaticomimético".
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro.
- Un inhibidor de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado). Ver también la información en el apartado "Advertencias y precauciones".
- Un medicamento que contiene sacubitril/valsartán, racecadotrilo o vildagriptina. Puede aumentar el riesgo de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Ver también "No tome Enalarpil Belmac" y "Advertencias y precauciones".
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).
- Aspirina (ácido acetil salicílico).
- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos) .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– Alcohol.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril.

Toma de Enalapril Belmac con alimentos, bebidas y alcohol
Enalapril puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de las personas toman enalapril con un poco de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Enalapril Belmac. No se recomienda Enalapril Belmac al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia
Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar enalapril, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas
Puede sentirse mareado o soñoliento mientras toma este medicamento. Si esto ocurriera, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Enalapril Belmac contiene lactosa y sodio
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Enalapril Belmac

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es muy importante que continúe tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete.

No tome más comprimidos que los que le han recetado.

La dosis recomendada es:

Hipertensión
La dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día.
Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.
La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.
La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg una vez al día.

Insuficiencia cardiaca
La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso.
La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg al día en una o dos tomas.La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg una vez al día, dividida en dos tomas.

Pacientes con problemas de riñón
Su dosis de medicamento cambiará dependiendo de lo bien que estén funcionando sus riñones:
- problemas de riñón moderados - 5 mg a 10 mg al día
- problemas de riñón graves - 2,5 mg al día
- si se está sometiendo a diálisis - 2,5 mg al día. En los días en los que no se someta a diálisis, su dosis puede cambiar dependiendo de lo baja que esté su presión arterial.

Pacientes de edad avanzada
Su médico decidirá la dosis y se basará en el funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños
La experiencia sobre el uso de enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis se calculará dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:
- entre 20 kg y 50 kg - 2,5 mg al día
- más de 50 kg - 5 mg al día.

Se puede cambiar la dosis según las necesidades del niño:
- se puede usar un máximo de 20 mg al día en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg
- se puede usar un máximo de 40 mg al día en niños que pesen más de 50 kg.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en pacientes pediátricos con problemas de riñón.

Si toma más Enalapril Belmac del que debe
Si usted tomas más enalapril del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
Lleve el envase del medicamento con usted.
En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Enalapril Belmac
Debe continuar tomando este medicamento tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enalapril Belmac
No deje de tomar su medicamento a menos que su médico le diga que lo haga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente:
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueden provocar dificultad al respirar o tragar,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hinchazón de las manos, pies o tobillos,
- si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar e y hable con su médico inmediatamente.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- sensación de mareo, debilidad o vómitos
- tos
- visión borrosa

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), alteración del gusto
- mareos debido a la presión arterial baja, dolor torácico, cambios en el ritmo del corazón, angina de pecho, latidos del corazón rápidos
- dificultad para respirar,
- cansancio (fatiga)
- diarrea, dolor abdominal
- erupción, reacciónes alérgicas con hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar
- niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- rubefacción
- descenso repentino de la presión arterial
- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo
- sensación de picor o adormecimiento en su piel
- vértigo (sensación de mareo)
- latidos del corazón rápidos y arrítmicos (palpitaciones)
- infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo, incluso en aquellos pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro)
- moqueo, dolor de garganta o ronquera
- asma- asociado a opresión en el pecho
- movimiento lento de la comida a través de su intestino (íleo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- irritación gástrica (estómago irritado), boca seca, úlcera péptica
- aumento de la sudoración
- picor o urticaria
- pérdida de pelo
- función renal reducida, fallo renal
- nivel elevado de proteínas en la orina (determinado en un análisis)
- impotencia
- calambres musculares
- ruidos en los oídos (acúfenos)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- indisposición (malestar general), temperatur elevada (fiebre)
- niveles bajos de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- "fenómeno de Raynaud" en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo
- cambios en los valores de la sangre, como un número menor de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre
- depresión de la médula ósea
- glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle
- enfermedades autoinmunes
- alteraciones del sueño o problemas de sueño
- acumulación de fluidos u otras sustancias los pulmones (como se aprecia en rayos X),
- inflamación de la nariz
- inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- erupción con forma de diana (eritema multiforme)
- "síndrome de Stevens-Johnson" y "necrolisis epidermica tóxica" (un trastorno grave de la piel en la que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)
- reducción en la cantidad de orina producida al día
- agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia)
- problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o de los ojos), niveles elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Angioedema intestinal (hinchazón en el intestino)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- sobreproducción de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión
  se ha observado un complejo sintomático que puede incluir todos o alguno de los siguientes síntomas: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enalapril Belmac

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enalapril Belmac 5 mg comprimidos

El principio activo de este medicamento es enalapril maleato 5 mg. Cada comprimido contiene 5 mg de enalapril maleato como principio activo.
Los demás componentes son croscarmelosa sódica, lactosa, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado (procedente del maíz), bicarbonato sódico y almidón de maíz

Aspecto del producto y contenido del envase

Enalapril Belmac 5 mg son comprimidos circulares, planos, ranurados*, de color blanco. Se presenta en envases de 10 ó 60 comprimidos.
*La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Puede que solamente se encuentren comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación:
Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Malpica c/C nº 4
50016 Zaragoza. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http: //www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios